

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RONAXAN 20 mg, comprimés

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Principe actif:

Doxycycline (sous forme d'hyclate) 20 mg

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chat et petit chien.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections provoquées par des bactéries sensibles à la doxycycline, plus spécialement les infections du système respiratoire.

Pour le traitement de symptômes cliniques associés à l'infection d'*Ehrlichia canis* chez les chats et les chiens. L'infection bactérienne n'est pas complètement éliminée.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser doxycycline chez les animaux avec

- une hypersensibilité aux tétracyclines,
- des insuffisances rénale et hépatique,
- un syndrome accompagné de vomissement, de déglutition difficile,
- une photosensibilité,
- une résistance à la doxycycline.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En raison de la variabilité dans la sensibilité des bactéries pour le principe actif, des échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés avant tout usage.

En cas de réaction d'hypersensibilité, le traitement à la doxycycline doit être arrêté.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Tenir ce médicament vétérinaire, comme tous les médicaments, hors de portée des enfants.

Se laver les mains après utilisation.

Utiliser le médicament vétérinaire avec prudence en cas d'hypersensibilité connue aux tétracyclines.

En cas d'ingestion accidentelle, demander un avis médical.

La sensibilité des germes envers le principe actif est susceptible de changer au cours du temps, dès lors il est recommandé de procéder au préalable à des tests de sensibilité avant tout usage du médicament vétérinaire.

**4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, des vomissements, des nausées, de la salivation, de l'œsophagite et de la diarrhée ont été signalés. L'administration à de jeunes animaux pendant la période de formation des dents peut provoquer un changement irréversible de la couleur des dents, qui deviennent jaunâtres ou grises ou brunâtres.

Exceptionnellement perturbation dans la croissance des os chez les jeunes animaux.

Des réactions d'hypersensibilité, de photosensibilité et exceptionnellement des cas de photodermatites après une exposition intense à la lumière du jour peuvent survenir.

**4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

La doxycycline n'a pas été étudiée chez la chatte et la chienne gestante, à laquelle elle ne doit donc être administrée que si, du jugement du vétérinaire, elle se révèle indispensable pour sauvegarder la santé de l'animal.

**4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

L'administration concomitante par voie orale de doxycycline et de préparations à base de gel d'alumine et de sels métalliques provoque une réduction de la biodisponibilité du principe actif. Mais la probabilité de ces interactions dans le cadre d'une thérapeutique vétérinaire est extrêmement faible.

L'élimination de la doxycycline peut être accélérée en cas d'usage concomitant de barbituriques ou de phénytoïne

Résistance croisée possible avec les autres tétracyclines.

Ne pas administrer en combinaison avec des  $\beta$ -lactames.

**4.9 Posologie et voie d'administration**

Par voie orale, si possible avec de la nourriture.

10 mg de principe actif par kg par jour, correspondant à une prise journalière d'un comprimé par 2 kg de poids vif, pendant 3 à 5 jours pour les formes aiguës et subaiguës, et jusqu'à 10 jours pour les formes chroniques.

Pour les infections à *Ehrlichia canis*, la dose est de 10 mg/kg/jour pour un maximum de 28 jours.

L'éradication complète des agents pathogènes peut ne pas toujours être atteinte, mais le traitement prolongé jusqu'à 28 jours assure une réduction bénéfique de la charge bactérienne. Une plus longue durée de traitement doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

**4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

La doxycycline a un indice thérapeutique élevé, de sorte que le risque d'intoxication est très faible.

Des vomissements peuvent survenir chez le chien à 5 x la dose recommandée.

**4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet : QJ01AA02

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique appartenant au groupe des tétracyclines de seconde génération. Ces dernières ont une action bactériostatique qui inhibe la synthèse protéique des bactéries par blocage de la liaison du RNA transporteur au complexe messager RNA-ribosome.

La doxycycline est une tétracycline liposoluble à longue durée d'action. Comme les autres tétracyclines, doxycycline dispose d'un large spectre d'activité contre les bactéries aérobies et anaérobies, à Gram positive et Gram négative.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Paramètres cinétiques: après une seule administration orale d'une dose de 10 mg/kg de doxycycline hyclate:

- chat: C<sub>max</sub> = environ 3,5 µg/ml; T<sub>max</sub> = environ 3 h; T<sub>1/2</sub> élimination = 7,46 h; AUC: 50,9 µg.h/ml

- chien: C<sub>max</sub> = 4,52 µg/ml; T<sub>max</sub> = 3,1 h; T<sub>1/2</sub> élimination = 7,84 h; AUC: 58,77 µg.h/ml

La doxycycline, administrée oralement, montre une excellente absorption gastro-intestinale et est largement distribuée dans l'organisme. La doxycycline est largement liée aux protéines plasmatiques (82% chez les chiens). Ses concentrations tissulaires, à l'exception de la peau, sont généralement plus élevées que dans le sérum et ce, surtout pour les organes glandulaires (foie, reins et intestins) et les poumons.

Elle est éliminée sous forme active inchangée (90%) dans les fèces (environ 75%), dans l'urine (environ 25%) et moins de 5% par les voies biliaires, à une vitesse relativement lente, qui permet de maintenir des concentrations thérapeutiques élevées et d'effectuer une seule administration journalière.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Cellulosum microcristallinum

Magnesii stearas

### 6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 25° C.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Etui de (x) blisters de 10 comprimés. *x : 2, 10, 50 ou 100*

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Merial Belgium S.A.  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE: BE-V146702  
LU: V 344/02/08/0340

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 20-02-1989  
Date du dernier renouvellement: 12/09/2008

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

15/07/2016

**Délivrance**

Sur prescription vétérinaire.